



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 403]
No. 403]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 29, 1986/भाद्र 7, 1908
NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 29, 1986/BHADRA 7, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Page is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण संचारक

नई दिल्ली, 29 अगस्त, 1986

अधिसूचना

मा.का.नि. 1050 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षामुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उम्मेद प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती, जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आवेदनों या सुझावों पर, जो उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अधि-
की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति
में पाए होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेंगी।

प्रारूप नियम

1 (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन
सामग्री (संशोधन) नियम, 1986 है।

(2) ये राजपत्र में अंकित प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) नियम 85 ड के खंड (2) के स्थान पर निम्नलिखित
रखा जाएगा, अर्थात्:—

“(2) कारखाना परिसर, अनुसूची ड-1 में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं
और शर्तों का अनुपालन करेंगे;

परन्तु यह कि जहां अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसा करना आवश्यक
या समीचीन समझे वहां वह विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार
को ध्यान में रखते हुए, किसी विशिष्ट मामले में, उसके लिए जो कारण
हैं उन्हें देखते हुए उक्त अपेक्षाओं या शर्तों को शिथिल या उपयुक्त
रूप में परिवर्तित कर सकेगा”;

(ख) अनुसूची—ड के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित
की जाएगी, अर्थात्:—

“अनुसूची ड-1

[नियम 85 ड (2) देखें]

1. होमियोपैथि विनियमितियों के विनिर्माण के लिए कारखाना
परिसर की अपेक्षाएं।

(क) अवस्थिति और परिवेश—कारखाना ऐसे स्थान
पर स्थित होगा जो खुली मल प्रणाली वाली, सार्वजनिक
शौचालय या किसी ऐसे कारखाने के पार्श्व में नहीं है
जो भूकंपिक या अग्निप्रद या धूम धधका अधिक मात्रा
में कालिख, धूल या धुआं निकालता है। कारखाना स्वच्छ
स्थान में गन्ध परिवेश से दूर अवस्थित होगा।

- (ख) भवन-विनिर्माण के लिए प्रयुक्त भवन के किसी भाग का उपयोग सोने के स्थान के रूप में नहीं किया जाएगा और उसके पार्श्व के सोने के किसी स्थान का संपर्क खुली हवा या मध्यवर्ती खुले स्थान पर से होने के सिवाय, नहीं होगा। उस कमरे की दीवारों जिसमें विनिर्माण संक्रिया की जाती है, फर्श से छह फीट की ऊंचाई तक चिकनी, जल-सह और साफ रखने योग्य होगी। फर्श चिकनी, समतल और धोने योग्य होगी और ऐसी होगी कि उस पर धूल न जम सके। दीवारों या फर्श में कोई विबर या बरार नहीं होगी।
- (ग) इसके प्रतिरिक्त कारखाना के लिए प्रयुक्त भवन का निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे कि कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का 63) में अधिकृत स्वास्थ्य वशाओं में उत्पादन हो सके।
- (घ) जल प्रदाय-विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और पेय क्वालिटी का और रोगजनक सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।
- (ङ) अपशिष्ट का निपटान—प्रयोगशाला के अपशिष्ट जल और अन्य अपशिष्ट पदार्थों के निपटान के लिए पर्याप्त व्यवस्था होनी चाहिए।
- (च) कमरा हवादार और साफ होना चाहिए तथा कमरे का ताप-मान थोड़ा अरामदेह होना चाहिए।
- (छ) कर्मचारिकृद् के स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं सभी कर्मचारी सांसारिक या घुणाजनक रोग से मुक्त होंगे। उनके वस्त्र कार्य की प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त, धोने योग्य या रंगीन वर्ण के रूप में होंगे और साफ होंगे। महिलाओं और पुरुषों के लिए व्यक्तिगत सफाई के लिए पर्याप्त सुविधाओं की जैसे साफ तौलियें, साबुन और हाथ धोने के बूझों का अलग अलग व्यवस्था की जाएगी। कर्मचारियों से यह अपेक्षा की जाएगी कि वे उन कमरों में प्रवेश करने के पूर्व जहां विनिर्माण संक्रिया की जा रही है, हाथ धो लें और स्वच्छ जूते पहन लें; कर्मचारियों से यह अपेक्षा की जाएगी कि वे या तो स्वच्छ टोपी पहने या उपयुक्त सिर का पहनावा पहनें जिससे कि बालों या पसीने से हो सकने वाले संदूषण से बचा जा सके।
- (ज) चिकित्सा सेवाएं—विनिर्माता, प्राथमिक, उपचार, कर्मकार का नियोजन के समय चिकित्सीय निरीक्षण की और उसके बाद वर्ष में कम से कम एक बार कालिक जांच की व्यवस्था करेगा।
- (झ) कार्यकरण बेच—भराई लेबल लगाने, पैक करने, छादि जैसी संक्रियाएँ करने के लिए कार्यकरण बेचों की व्यवस्था की जाएगी। ऐसी बेचों में चिकने अपेक्षा ऊपरी तल लगाए जायेंगे जो धोने योग्य होंगे।
- (ञ) आधान प्रबन्ध—जहां बोलत, भीशी या मर्तबान जैसे आधानों के उपयोग को अंतर्बलित करने वाली संक्रियाएं की जाती हैं, वहां ऐसे आधानों की उपयुक्त उपस्कर से धुलाई सफाई और सुखाने के प्रयोजन के लिए पर्याप्त व्यवस्था विमान (पोटेनस्टाइसेशन) कैम्बर से पृथक रखकर की जाएगी। जहां ये हस्तचालित होते हैं वहां, सफाई और प्रवृण से बचने की यथोचित पूर्ववधानों रखी जाएगी।

2. संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाएं

- (क) मूल टिम्बर बाह्य टिम्बर और मूल विलयन अनुभाग निम्नलिखित संयंत्र और उपस्कर की व्यवस्था की जाएगी,

अर्थात्—

- (i) पटिन्न
- (ii) छलनीयुक्त पृथक्
- (iii) तुला और द्रव मापी
- (iv) कलन बोर्ड और घुरियां
- (v) ठक्कन के साथ संदर्भ
- (vi) ठक्कन के साथ लाबिल और विनियमित विसर्जन।
- (vii) आर्द्रता अवधारण सावित या अन्य उपयुक्त व्यवस्था।
- (viii) निम्नवक व्यवस्था
- (ix) मिश्रण पात्र और उपयुक्त अधात्विक संग्रह आधान।
- (x) सुवाह्य विद्योत्पन्न
- (xi) जल भ्रमका

टिप्पण: (1) जहां तक संभव हो, औषधि का प्रसंस्करण हो जाने के पश्चात् उसे घातु के साथ संपर्क से बचाया जाए।

- (2) आधारित संस्थापन के लिए 5.5 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

- (3) कच्ची सामग्री करस्तीन के लिए यथोचित पृथक भंडारण सुविधा एल्कोहल के लिए भंडारण और आबद्धकक्ष, जहां लागू हो, की व्यवस्था की जानी चाहिए।

- (4) ताजी जड़ी बूटियों और गंध युक्त कच्ची सामग्री के लिए पृथक और यथोचित भंडारण सुविधा की व्यवस्था की जानी चाहिए।

- (5) कच्ची सामग्री और परिसाधित उत्पाद के लिए यथोचित प्रयोगशाला सुविधा की व्यवस्था की जानी चाहिए।

(ख) विभव अनुभाग

- (1) आधीन निमीलन सम्पाक अनुभाग के लिए निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है :—

- (i) धुलई टंकियां जिनमें यथोचित ब्रुश करने की व्यवस्था, हस्तचालित या यांत्रिक हो।
- (ii) शोधित जल प्रभावित टंकी
- (iii) निमीलन संमदन या धुलाई टंकियां
- (iv) शुष्कन कैम्बर।

आधारित संस्थापन के लिए 20 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

- (2) शक्ति सम्पाक अनुभाग के लिए निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है, अर्थात् :—

- (i) धोने योग्य ऊपरी तल के साथ कार्यकरण मेज।
- (ii) पक्व शक्ति की विभिन्न श्रेणियों के लिए अलग अलग भंडारण के लिए सुविधाएं।

(iii) विषयवस्तु कृषि में औषधि और तनुकारी के विसर्जन के लिए यथोचित मापक युक्तियाँ।

(iv) काउन्टर या यथोचित हस्तचालित व्यवस्था के साथ विभवक।

आधारित संस्थापन के लिए 20 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

टिप्पण (1): विभिन्न औषधियों/शक्तियों के लिए विभिन्न ड्रापरों का उपयोग किया जाएगा।

(2) सभी मापक युक्तियाँ किसी प्रणाली में होगी और कांच की बनी होंगी तथा धात्विक संपर्क से मुक्त होंगी।

(3) यह वांछनीय है कि कांच के ड्रापर आदि, जो ताफाई के बाद पुनः उपयोग के लिए आशयित हैं, आटोकलेव तप्त वायु झूठे में तप्त करके रोगाणु रहित किए जाने चाहिए।

(4) प्लास्टिक रबर की नलियाँ, धातुतन आदि, जो टिक्कर या पम्प शक्तियों के संपर्क में आते हैं, अथवा टिक्कर और शक्तियों के लिए पुनः उपयोग नहीं किए जाने चाहिए।

(5) विषयवस्तु की पत्रलि को उस रूप में अपनाया जाएगा जैसा कि भारतीय होम्योपैथिक फार्मैकोपिया जिल्द 1 में विनिर्दिष्ट है।

(3) चूरा निर्माण, गोली निर्माण और पिच ग्लोबल अनुभाग:

निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है:—

(i) उपयुक्त युक्ति के साथ चूरा निर्माण यंत्र।

(ii) घिघटि।

(iii) द्रव्यमान मिश्रक

(iv) ग्रेनुलेटर

(v) झूठा

(vi) टिकिया बनाने की पंच या यंत्र

(vii) बिलयन तैयार करने के लिए केतली (वाष्प/गैस/विद्युत से तप्त)

(viii) शुष्कक

(ix) छलनीयुक्त पृथक्कृत, टिकिया काउन्टर और तुलाएँ।

टिप्पण—टिकिया अनुभाग धूल और पतवमान कणों से मुक्त होगा। आधारित संस्थापन के लिए 55 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

(4) मरहम और लोशन अनुभाग:—

निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है:—

(i) मिश्रण टंकी।

(ii) केतली (वाष्प गैस या विद्युत से तप्त)।

(iii) उपयुक्त चूर्ण मिश्रक।

(iv) मरहम मिल

(v) भरण उपस्कर या व्यवस्था

आधारित संस्थापनों के लिए 20 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

(5) सिरप और टानिक—

निम्नलिखित व्यवस्थाओं की सिफारिश की जाती है:—

(i) मिश्रण और संग्रह टंकी।

(ii) सुवाह्य मिश्रक।

(iii) निरस्यदक उपस्कर।

(iv) जल भ्रमका बिम्बायन

(v) भरण और मुद्रा लगाने वाला उपस्कर।

आधारित संस्थापन के लिए 20 वर्गमीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

(6) नेत्र संबंधी विनिर्मितियाँ—

नेत्र मरहम, नेत्रझाप, नेत्र-लोशन और बाह्य उपयोग के लिए अथवा विनिर्मितियाँ अर्पित दवाओं में विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:—

(i) ताप स्थिरक नियंत्रक के साथ विद्युत से तप्त किया गया तप्त वायु झूठा।

(ii) कोलाइड मिल या मरहम मिलें।

(iii) यथोचित मिश्रण व्यवस्था के साथ केतली (गैस या विद्युत से तप्त)।

(iv) नली भरण उपस्कर।

(v) स्टेनलेस स्टील या अथवा यथोचित सामग्री की मिश्रण और संग्रह टंकियाँ।

(vi) सिट्रित कांच कीप, सीइज निरस्यदक या निरस्यदक मोमबत्ती।

(vii) द्रवभरण उपस्कर।

(viii) आटोकलेव।

यह सुनिश्चित करने के लिए पर्याप्त पूर्वाधानी जरूरी जानी चाहिए कि परिसाधित उत्पाद रोगाणुरहित हो; आधारित संस्थापन के लिए 20 वर्ग मीटर के क्षेत्र की सिफारिश की जाती है।

(7) लेबल लगाने और पैक करने के लिए स्थान और उपस्कर की पर्याप्त व्यवस्थाएँ की जानी चाहिए।

[सं. एक्स-11013/5/85-डीएमएस एण्ड पीएफए]

एस.बी. सुब्रमणियम, संयुक्त सचिव

टिप्पण: 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों (पी डी जी एच एस 63) संयुक्त स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्निष्ठ है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का, भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79

2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79

3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (प्र) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (प्र) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 683(प्र) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (प्र) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (प्र) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (प्र) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (प्र) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (प्र) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(प्र) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (प्र) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (प्र) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (प्र) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (प्र) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (प्र) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(प्र) तारीख 7-1-86

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY

WELFARE

New Delhi, the 29th August, 1986

NOTIFICATION

G.S.R. 1050(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945—

(a) In rule 85-E, for clause (2), the following clause shall be substituted, namely :—

“(2) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in Schedule—M-I;

Provided that where the licensing authority considers it necessary or expedient so to do, it may having regard to the nature and extent of manufacturing operations, relax or suitably alter the said requirements or conditions in any particular case for reasons to be recorded in writing”;

(b) After Schedule—M, the following Schedule shall be inserted, namely :—

“SCHEDULE M-1

[See the Rule 85-E (2)]

1. Requirements of factory premises for manufacture of Homoeopathic preparations.

(a) Location and surroundings—The factory shall be situated in a place which shall not be adjacent to an open sewage drain, public lavatory or any factory which produces a disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantities of soot, dust or smoke. The factory shall be located in a sanitary place, remote from filthy surroundings.

(b) Buildings—The part of the building used for manufacturing shall not be used as a sleeping place and no sleeping place adjoining to it shall communicate therewith except through open air or through an intervening open space. The walls of the room in which manufacturing operations are carried out shall, upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and shall be capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust. There shall be no chinks or crevices in the walls or floor.

- (c) Further, the building used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).
- (d) Water Supply—The water used in manufacture shall be pure and of drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms.
- (e) Disposal of waste—There should be adequate arrangement for disposal of waste water and other residues from the laboratory.
- (f) The rooms should be airy and clean and the temperature of the room should be moderately comfortable.
- (g) Health, clothing and Sanitary requirement of the Staff—All workers shall be free from contagious or obnoxious disease. Their clothing shall consist of a white or coloured uniform suitable to the nature of work and the climate, and shall be clean. Adequate facilities for personal cleanliness, such as clean towels, soap and hand scrubbing brushes, shall be provided separately for each sex. The workers shall be required to wash and change into clean footwear before entering the rooms where the manufacturing operations are carried on. Workers shall be required to wear either a clean cap or a suitable head gear so as to avoid any possibility of contamination by hair or perspiration.
- (h) Medical services—The manufacturer shall provide adequate facilities for First Aid, Medical inspection of workers at the time of employment and periodically check up thereafter at least once a year.
- (i) Working benches—Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.
- (j) Container management—Where operations involving use of containers such as bottles, phials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from potentiation chamber for washing, cleaning and drying such containers with suitable equipment for the purpose. Wherever these are attended manually adequate precaution of perfection in respect of cleanliness and avoidance of pollutants shall be taken.

2. Requirements of Plants and Equipments :

(a) Mother tinctures, External tinctures and mother Solution section :—The following plant and equipment shall be provided, namely :—

- (i) Disintegrator
- (ii) Sieved Separator.
- (iii) Balances and fluid measures.
- (iv) Chopping boards and knives.
- (v) Macerators with lids.
- (vi) Percolators with lids and regulated discharge.
- (vii) Moisture determination apparatus or other suitable arrangement.
- (viii) Filtering arrangement.
- (ix) Mixing vessels and suitable non-metallic storage containers.
- (x) Portable stirrers.
- (xi) Water still.

NOTE :—

1. As far as possible metal contacts may be avoided once the drug is processed.

2. An area of 55 sq. metres is recommended for basic installations.

3. Adequate separate storage facility should be provided for raw material quarantine, storage, and bonded room for alcohol where applicable.

4. Separate and suitable storage facility should be provided for fresh herbs and odorous raw materials.

5. Adequate laboratory facility shall be provided for testing of raw materials and finished products.

(b) Potentisation Section

(1) The following arrangements are recommended for container/closure preparation section :—

- (i) Washing tanks with suitable brushing arrangement manual or mechanical.
- (ii) Purified Water rinsing tank.
- (iii) Closure macerating or washing tanks.
- (iv) Drying chambers.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(2) The following arrangements are recommended for potency preparation section, namely :—

- (i) Working tables with washable top.
- (ii) Facilities for separate storage of different grades of back potencies.
- (iii) Suitable measuring devices for discharge of drug and diluent in potentisation vial.
- (iv) Potentiser with counter or suitable manual arrangement.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installation.

NOTE :

1. Different droppers shall be used for different drugs|potencies.

2. All measuring devices shall be in metric system and be made of glass and shall be free from metallic contents.

3. It is desired that glass droppers etc. intended for reuse after cleaning should be sterilised by autoclave or by heating in a hot air oven.

4. Plastics, rubber tubes, bulks etc. coming in contact with tinctures or back potencies should not be re-used for other tinctures and potencies.

5. Method of potentisation will be adopted as specified in Homocopathic Pharmacopoeia of India Vol. I.

(3) Triturating, Tableting and Pill|Globules Section—

The following arrangements are recommended :—

- (i) Triturating machine of suitable device.
- (ii) Disintegrator.
- (iii) Mass Mixer.
- (iv) Granulator.
- (v) Over.
- (vi) Tableting punches or machines.
- (vii) Kettle (steam|gas|electrically heated) for preparation solution.
- (viii) Dryers.
- (ix) Seived separators, tablet counters and balances.

NOTE :—Tablet section shall be free from dust and floating particles. An area of 55 sq. metres is recommended for basic installations.

(4) Ointments and lotion section :

The following arrangements are recommended :—

- (i) Mixing tank.
- (ii) Kettle (steam, gas or electrically heated).
- (iii) Suitable powder mixer.
- (iv) Ointment mill.
- (v) Filling equipment or arrangement.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(5) Syrus and tonics:—

The following arrangements are recommended :

- (i) Mixing and storage tank.
- (ii) Portable mixer.
- (iii) Filtering equipment.
- (iv) Water still|Deioniser.
- (v) Filling and sealing equipment.

An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(6) Ophthalmic Preparations :

The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments, Eye-Drops, Eye-lotions and other preparations for external use :—

- (i) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.
- (ii) Colloid mill or ointment mill.
- (iii) Kettle (gas or electrically heated) with suitable mixing arrangement.
- (iv) Tube filling equipment.
- (v) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (vi) Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle.
- (vii) Liquid filling equipment.
- (viii) Autoclaves.

Adequate precaution should be taken to ensure that the finished product is sterile. An area of 20 sq. metres is recommended for basic installations.

(7) Adequate arrangements for space and equipments should be made for labelling and packing."

[No. X-11013/5/85-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80

7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E), dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85
23. G.S.R. 17(E), dated 7-1-86.

